

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (該当しない場合) 溶出・漏出する物質を含む機器ではない。	JIS T 0993-1:「医療機器の生物学的評価-第1部:評価及び試験」 JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は換体への微生物汚染を防止すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷されている機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的状態にある機器ではない。	

